

A Câmara Técnica de Registro de Medicamentos – Cateme, composta por profissionais da área da saúde, visa apoiar a Anvisa na tomada de decisões relacionadas ao registro de medicamentos e produtos biológicos. Este relatório apresenta um relato das reuniões realizadas em 2024.

Relatório de Atividades de 2024

Câmara Técnica de Registro de Medicamentos- Cateme

Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e
Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO)

Constituída em 14 de agosto de 2023, pela [Portaria Dire2/Anvisa nº 875, de 10 de agosto de 2023](#), a Câmara Técnica de Registro de Medicamentos, a CATEME, tem por objetivo lidar com temas relacionados à avaliação de protocolos de ensaios clínicos e à avaliação de segurança e eficácia de medicamentos e produtos biológicos para fins de registro.

Sua função primordial é a condução de estudos técnicos e o fornecimento de recomendações relacionadas ao registro de medicamentos e produtos biológicos. Dessa forma, a Câmara serve como uma fonte de orientação técnica e de evidências científicas para auxiliar no processo de avaliação e tomada de decisão quanto ao registro desses produtos e de suas pesquisas clínicas.

A sua composição foi inicialmente definida no mesmo ato de sua constituição, mas está sujeita a alterações. Em 2024, foi necessária a substituição de um membro titular e da sua Secretaria Executiva, o que foi feito por meio da publicação da [Portaria Dire2/Anvisa nº 517, de 30 de abril de 2024](#).

A Câmara funciona por meio da realização de reuniões ordinárias e de grupos de trabalho para estudo de temas específicos.

No ano de 2024, foram realizadas 4 (quatro) reuniões da Cateme, conduzidas virtualmente, por meio de uso da plataforma Teams.

No mesmo período, dois grupos de trabalho (GTs) atuaram para o aprofundamento de discussões técnicas, consideradas de suma importância para a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) e Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO): GT arboviroses e GT de estudos de evidências de mundo real (GT-EMR).

O GT arboviroses foi instituído pela [Portaria Dire2/Anvisa nº 158, de 8 de fevereiro de 2024](#), para discussão do desenvolvimento não clínico e clínico de vacinas destinadas à proteção contra Arboviroses (Chikungunya, Dengue e Doença pelo Zika Vírus). Este grupo deve apresentar recomendações e emitir pareceres *ad hoc* acerca dos dados de eficácia e segurança de vacinas, conforme demanda apontada pela GGBIO.

Ao longo de 2024, foram realizadas sete reuniões do supracitado grupo para avaliação de uma vacina inédita no país, destinada à prevenção da Chikungunya. Após a última reunião, realizada em 23/10/2024, foi emitido um parecer técnico do GT para consideração da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO).

Por sua vez, o GT-EMR, foi instituído pela [Portaria Dire 2/Anvisa nº 431, de 17 de abril de 2024](#), e conta com a participação, de parte dos membros da CATEME especialistas no assunto, representantes da Interfarma, Grupo FarmaBrasil e Sindusfarma. O grupo reuniu-se uma vez, em 9/10/2024. Neste encontro foi realizada uma apresentação sobre as plataformas globais utilizadas em estudos com dados de mundo real e foram discutidas as contribuições recebidas à proposta de Guia de Boas Práticas para estudos com EMR, à época, em elaboração pela Anvisa. Adicionalmente, o grupo ouviu o relato do progresso da discussão do Guia ICH M14, que trata dos princípios gerais sobre estudos farmacoepidemiológicos utilizando dados de mundo real para avaliação de segurança de medicamentos. Por fim, em uma sessão sem a

participação dos representantes do setor regulado, foi avaliado um protocolo submetido por uma empresa com o objetivo de investigar a efetividade de um medicamento, utilizando dados de EMR.

O extrato das atas das reuniões realizadas pela Cateme ao longo do ano de 2024 é apresentado seguidamente, pois as atas completas contêm informações restritas e não são de domínio público. Os extratos individuais podem ser consultados por qualquer interessado, no Portal da Anvisa, em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao medicamentos/cateme/reunoes-da-cateme>.

5ª Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME

A 5º Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME, realizada em 20 de março de 2024, das 14:00 às 17:00 horas, através da plataforma Teams, abordou os seguintes temas:

- Discussão da proposta de plano de trabalho da Cateme para o ano de 2024.
- Discussão sobre um medicamento similar único de mercado
- Criação de um grupo de trabalho para discussão de associações de medicamentos no âmbito da Cateme. Embora os membros tenham entendido a relevância do grupo de trabalho, a proposta não avançou, uma vez que não houve candidatos para compor o grupo de trabalho entre os membros titulares necessários para a coordenação do GT. A formalização do GT, deste modo, se dará em âmbito externo à Cateme.

6ª Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME

A 6º Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME, ocorrida em 17 de abril de 2024, das 14:00 às 14:52 horas, via plataforma Teams, abordou os seguintes temas:

- Plano de Trabalho da Cateme para o ano de 2024, com a sugestão de alguns ajustes em relação à participação social.
- Republicação da Portaria de composição da Cateme devido ao desligamento de um dos membros e nomeação de uma nova Secretaria Executiva.
- Discussão sobre o funcionamento e o bom andamento dos trabalhos da Câmara.

7ª Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME

A 7º Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME, realizada em 15 de maio de 2024, das 14:00 às 17:00 horas, via plataforma Teams, tratou dos seguintes assuntos:

- Discussão sobre um medicamento similar único de mercado.

- Aprovação das atas da 5^a e da 6^a reuniões ordinárias da Cateme e seus extratos, assim como o Relatório de Atividades de 2023 e o Plano de Trabalho de 2024

8^a Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME

A quarta Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME, realizada em 15 de outubro de 2024, das 14:00 às 17:45 horas, através da plataforma Teams, abordou os seguintes pontos:

- Nova indicação terapêutica e enquadramento de produto contendo omeprazol como medicamento isento de prescrição (MIP).
- Registro do produto Voluxy (queratina + cistina + pantotenato de cálcio + nitrito de tiamina + ácido paraminobenzóico + levedura) como medicamento ou sua notificação ou registro como outra categoria de produto.
- Enquadramento de corticoides intranasais como medicamentos isentos de prescrição (MIP).

Adicionalmente, informa-se que o debate sobre produtos e temas relacionados com os protocolos de pesquisa clínica em medicamentos e produtos biológicos saiu do escopo da Cateme e passou a ser conduzido na Câmara Técnica de Pesquisa Clínica Medicamentos e Dispositivos Médicos, a CATEPEC, criada pela [Portaria Conjunta Dire2/Dire 3/Anvisa nº 2, de 9 de setembro de 2024.](#)

No ano de 2024, a Cateme e seus grupos de trabalho contribuíram por meio da realização de discussões baseadas em evidências e do engajamento das partes interessadas para o aprimorando da regularização de medicamentos no país, fortalecendo a missão da Anvisa de promover e proteger a saúde da população brasileira. Continuamos dedicados a fomentar a colaboração com agentes externos especialistas para melhorar continuamente nossos processos para enfrentar os desafios emergentes no setor farmacêutico. Esperamos mais um ano de contribuições e avanços na área.

Este Relatório de Atividades foi apresentado na 1^a Reunião Ordinária da Cateme, de 22 de agosto de 2025.